# Zweck/Ziele

| **Mitarbeiter** |  | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | |  | |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Dieses Formular ist jährlich zu aktualisieren!**  **MA analog der Personalliste führen**  **Arbeitsplätze/ Abteilungen festlegen**  **besondere Aufgaben listen**  **Mitarbeiter die für die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis oder der Guten fachlichen Praxis zuständig sind, müssen festgelegt werden. Den Mitarbeitern sind entsprechend ausreichende Befugnisse einzuräumen (siehe unten und** <http://www.buzer.de/gesetz/7439/a146779.htm> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Der Grad der Kompetenz auf dem jeweils genannten Gebiet wird durch eine Angabe zwischen (+) = einsatzfähig hinsichtlich Hilfsarbeiten im jeweiligen Laborbereich, + = Minimalanforderungen zur Erfüllung des Routinebetriebs, Einarbeitung laut Einarbeitungsplan, Einsatz im Spät- u. Wochenenddienst bis ++ = beherrscht den Arbeitsbereich umfassend, +++= Mentorentätigkeit kann Inhalte an andere weitergeben abgebildet. Die Erfassung der Kompetenz erfolgt einmal jährlich.

Für Mitarbeiter, die für Prüftätigkeiten im Lohnauftrag gemäß AMWHV zuständig sind, ist die ***erfolgreich abgeschlossene Unterweisung*** hinsichtlich Qualitätssicherungskonzept, GMP oder der Guten fachlichen Praxis sowie bzgl. Besonderheiten der jeweiligen Prüfungen ***zwingend intern zu hinterlegen***

Farblich hinterlegte Arbeitsbereiche stellen Schulungsbedarf dar

In farblich hinterlegtem Arbeitsbereich fand eine Schulung statt